

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Lumobry 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing** *Brimonidinetartraat*

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Lumobry en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Lumobry en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt ?**

Lumobry oogdruppels is een medicijn dat op uw oog/ogen wordt gedruppeld. Het medicijn bevat brimonidinetartraat als werkzame stof. Brimonidinetartraat is een  $\alpha_2$ -adrenoceptorenagonist (sympathomimetisch), een soort medicijn dat de bloedvaten nauwer maakt. Dit zorgt ervoor dat uw ogen witter worden.

#### **Therapeutische indicaties**

Lumobry in de vorm van oogdruppels wordt gebruikt voor kortdurende behandeling van geïsoleerde, conjunctivale hyperemie (rode ogen door een ontsteking in uw oog) door lichte oogirritatie bij volwassenen.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- U hebt lange tijd last van rode ogen (oculaire hyperemie)
- U hebt lange tijd last van oogirritatie
- U hebt last van een ooginfectie door een bacterie, virus of schimmel (er zit slijm of pus in uw oog)
- Uw oog doet/ogen doen pijn
- U ziet anders of u heeft oogproblemen.

Gebruik dit medicijn niet als u een of meerdere van deze klachten heeft. Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Lumobry oogdruppels gebruikt.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Alleen voor uitwendig gebruik.

U mag Lumobry alleen voor korte tijd gebruiken.

Als uw arts de oorzaak van uw rode ogen (bijvoorbeeld een allergische reactie of droge ogen) kan ontdekken, zal uw arts u vertellen hoe u behandeld moet worden.

Na het indruppelen van het medicijn zouden uw ogen binnen 5 tot 15 minuten minder rood moeten worden. Worden uw klachten na gebruik van het medicijn erger worden of na 3 dagen (72 uur) nog niet beter? Stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw oogarts.

Als u na het gebruik van dit medicijn last krijgt van oogpijn, slechter zien, allergische reacties van uw huid of oog, roodheid die niet weggaat of irritatie van het oog, stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw oogarts.

Als u last hebt van oogirritatie of roodheid die veroorzaakt wordt door een erg oogprobleem, zoals een infectie, vreemde stoffen of schade aan het hoornvlies (de doorzichtige laag aan de voorkant van het oog), acuut glaucoom (hoge druk in uw oog) of iritis (ontsteking van de iris, het gekleurde gedeelte van uw oog) moet u onmiddellijk door een arts behandeld worden..

Als u een infectie krijgt op de plaats waar u het medicijn hebt gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw oogarts. Die zal dan beslissen op welke manier u behandeld moet worden (bijvoorbeeld met medicijnen die bacteriën of schimmels doden). U moet alle verspreidingen van infecties melden bij uw oogarts. Die zal beslissen over het stoppen van de toediening van Lumobry oogdruppels totdat de infectie is genezen.

U moet extra voorzichtig zijn met het gebruik van dit medicijn als u hart- en vaatziekten hebt zoals: erge of vaak veranderende hart- en vaatziekte, uw hersenen of de slagaderen op uw hart werken niet goed, het fenomeen van Raynaud (uw vingers en tenen zijn wit, koud en hebben geen gevoel), orthostatische hypotensie (u voelt zich duizelig als u snel opstaat) of tromboangiitis obliterans (ontsteking en verstopping van de slagaderen van de handen en voeten). Dat komt omdat de stof brimonidine in dit medicijn (als u het verkeerd of lange tijd gebruikt) de bloedsomloop kan veranderen als het wordt opgenomen in uw bloed. Uw klachten kunnen dan erger worden.

Als u last hebt van depressie, moet u extra voorzichtig zijn bij het gebruik van dit medicijn. De stof brimonidine in dit medicijn (als u het verkeerd of lange tijd gebruikt) kan makkelijk door de bloed-hersenbarrière gaan (een soort grens tussen de hersenen en het bloed waar sommige stoffen doorheen gaan en andere niet) als het in uw bloed wordt opgenomen. Dit kan invloed hebben op de functies van uw centrale zenuwstelsel. U kunt last krijgen van duizeligheid, slaperigheid, sufheid en andere vergelijkbare klachten. Worden uw klachten van deze problemen erger? Neem dan contact op met uw arts.

Draagt u contactlenzen? Dan moet u die verwijderen voordat u dit medicijn gebruikt. Als de lenzen en het medicijn elkaar raken, kunnen uw lenzen van kleur veranderen.. Nadat u dit medicijn hebt gebruikt, moet u minimaal 15 minuten wachten voordat u uw lenzen opnieuw inbrengt.

Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Lumobry oogdruppels mogen niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Lumobry nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is niet bekend of de stof brimonidinetartraat en andere medicijnen bij gebruik op de ogen elkaar beïnvloeden. Als brimonidine na toediening op het oog in het bloed wordt opgenomen, kan het sommige groepen medicijnen verstoren die u via de mond inneemt of die via een infuus worden toegediend.. Deze groepen bevatten onder andere medicijnen tegen depressie (werken zwakker), medicijnen die het

centrale zenuwstelsel dempen (werken sterker), medicijnen die uw bloeddruk verlagen en andere medicijnen tegen hart- en vaatziekten (werken zwakker of sterker).

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn heeft een kleine invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Net zoals alle producten die op het oog worden toegediend, kunt u voor korte tijd wazig zien. Dit kan de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden, vooral 's nachts of als er weinig licht is. Wacht tot u weer goed kunt zien voordat u een voertuig bestuurt of een machine bedient.

### **Lumobry bevat benzalkoniumchloride**

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. Verwijder uw contactlenzen voordat u dit medicijn gebruikt en wacht 15 minuten voordat u de lenzen weer indoeft.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een probleem met het hoornvlies (de doorzichtige laag aan de voorkant van het oog). Als uw oog vreemd, prikkelend of pijnlijk voelt nadat u dit medicijn heeft gebruikt, neem dan contact op met uw arts.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Het medicijn mag niet langer worden gebruikt dan is aanbevolen door een arts.

U moet het medicijn op uw oog/ogen druppelen.

U mag Lumobry oogdruppels niet tegelijk met andere oogmedicijnen toedienen. Als u ook nog andere oogmedicijnen gebruikt, moet u 15 minuten wachten tussen het gebruik van de verschillende medicijnen.

Was uw handen en verwijder uw contactlenzen voordat u het medicijn toedient.

U moet de dop van de fles omlaag duwen tijdens het draaien om de dop te verwijderen.

Houdt uw hoofd naar achteren en trek het onderste ooglid zachtjes omlaag. Zo maakt u een soort zakje tussen het ooglid en het oog.

Draai de fles om en knijp erin totdat 1 druppel in het oog valt.

Dien 1 druppel in het beschadigde oog/de beschadigde ogen toe. Doe dit iedere 6 tot 8 uur en niet vaker dan 4 keer per dag. Het puntje van de druppelaar mag niet de oogbol of andere delen van het oog raken, om ervoor te zorgen dat de druppelaar niet besmet wordt.

U mag dit medicijn niet langer dan 3 dagen (72 uur) gebruiken. Binnen 5 tot 15 minuten zouden uw ogen minder rood moeten worden. Als uw klachten erger worden of meer dan 72 uur blijven, moet u stoppen met gebruik van het medicijn en moeten uw ogen opnieuw gecontroleerd worden door een oogarts.

Na toediening van het medicijn in het beschadigde oogde beschadigde ogen, moet u op de hoek van het oog/de ogen drukken en de oogleden 2 minuten gesloten houden.

Plaats de dop weer terug op de fles en draai deze stevig dicht na gebruik.

Was uw handen heel goed na gebruik van het medicijn.

### **Patiënten van wie de nieren of lever minder goed werken**

Brimonidine is niet getest op patiënten van wie de nieren of lever minder goed werken.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Lumbry mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Als u lange tijd dit medicijn gebruikt, te veel van het medicijn neemt of per ongeluk het medicijn inslikt, kunt u last krijgen van: lagere bloeddruk, een zwak gevoel, overgeven, erge slaperigheid, sufheid, een langzaam of onregelmatig hartritme, erg kleine pupillen, slecht of niet kunnen ademen, verminderde spierspanning, lagere lichaamstemperatuur of epileptische aanvallen.

Krijgt u een van deze klachten nadat u te veel van het medicijn hebt gebruikt? Neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts of ga naar het ziekenhuis.

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Onderzoeken waarin dit medicijn is getest, laten zien dat het net zo veilig is als een medicijn zonder de werkzame stof erin (placebo, een nepmedicijn).

#### **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**

- Rode ogen (ook wel bekend als oculaire hyperemie - kleine, verwijde bloedvaten)
- Pijn op de plaats waar het medicijn is toegediend.

#### **Soms voorkomende bijwerkingen in of rond het oog (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**

- Droge ogen
- Uw ogen kunnen slecht tegen licht (fotofobie)
- Slijm of vocht in uw oog
- Oogirritatie
- Oogpijn
- Het gevoel dat er iets in uw oog zit
- Irritatie, brandend gevoel of jeuk op de plaats waar het medicijn is toegediend.

#### **Soms voorkomende bijwerkingen op andere plaatsen van uw lichaam (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**

- Hoofdpijn
- Hartkloppingen
- Trillen van de spieren
- Hoog aantal lymfocyten of monocyt (een soort witte bloedcellen) in het bloed, ook bekend als lymfocytose en monocytose
- Een vervelend gevoel in uw neus
- Lage bloeddruk (hypotensie).

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

2 jaar (ongeopend).

Bewaren beneden 25°C.

121 dagen na de eerste opening weggoeien.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De werkzame stof in dit medicijn is brimonidinetartraat.

De andere hulpstoffen in dit medicijn zijn: Glycerine (Glycerol) E422, natriumboraat decahydraat (Borax) E285, boorzuur E284, kaliumchloride E508, calciumchloride dihydraat, natriumchloride. Benzalkoniumchloride 0,01% is toegevoegd als bewaarmiddel. Natriumhydroxide E524 en zoutzuur E507 zijn toegevoegd om de pH-waarde aan te passen.

### **Hoe ziet Lumobry eruit en wat zit er in een verpakking?**

De brimonidinetartraat oogdruppels, 0,25 mg/ml zijn doorzichtige, kleurloze tot lichtgelige houdbare oplossingen die vrij zijn van ziektekiemen. Het medicijn is gemaakt om in het oog toe te dienen.

Lumobry is verkrijgbaar in 7,5 ml vulvolume in 10 ml LDPE-flesjes, met LLDPE druppelaars (puntjes) en tweedelige PP/HDPE-schroefdoppen die moeilijk te openen zijn voor kinderen.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Bausch + Lomb Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24 PPT3  
Ierland

*Fabrikant:*

Dr. Gerhad - Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165-173  
Berlijn  
Duitsland

Bausch Health Poland Sp. z o.o.  
Kosztowska 21  
Myslowice 41-409  
Polen

### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 127771 Lumobry 0,25 mg/ml, oogdruppels, oplossing

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische onder de volgende namen:**

<b>Naam van de lidstaat</b>	<b>Naam van het medicijn</b>
-----------------------------	------------------------------

Griekenland	Lumify
Frankrijk	Lumobry 0.25 mg/mL, collyre en solution
Polen	Lumobry
Portugal	Luvify
Slovenië	Luvify 0,25 mg/ml kapljice za oko, raztopina
Slowakije	Luvify
Spanje	Lumobry 0,25 mg/ml colirio en solución

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023**